

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 711 534 A1

(12)

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

(43) Date de publication:

15.05.1996 Bulletin 1996/20

(51) Int Cl.⁶ **A61F 2/36, A61F 2/30**

(21) Numéro de dépôt: 95402198.6

(22) Date de dépôt: 29.09.1995

(84) Etats contractants désignés:

AT BE CH DE DK ES FR GB GR IE IT LI LU MC NL
PT SE

(72) Inventeurs:

- Prost, Didier, Dr.
F-13009 Marseille (FR)
- Cermollace, Christophe, Dr.
F-13012 Marseille (FR)

(30) Priorité: 12.10.1994 FR 9412177

(71) Demandeurs:

- Prost, Didier, Dr.
F-13009 Marseille (FR)
- Cermollace, Christophe, Dr.
F-13012 Marseille (FR)

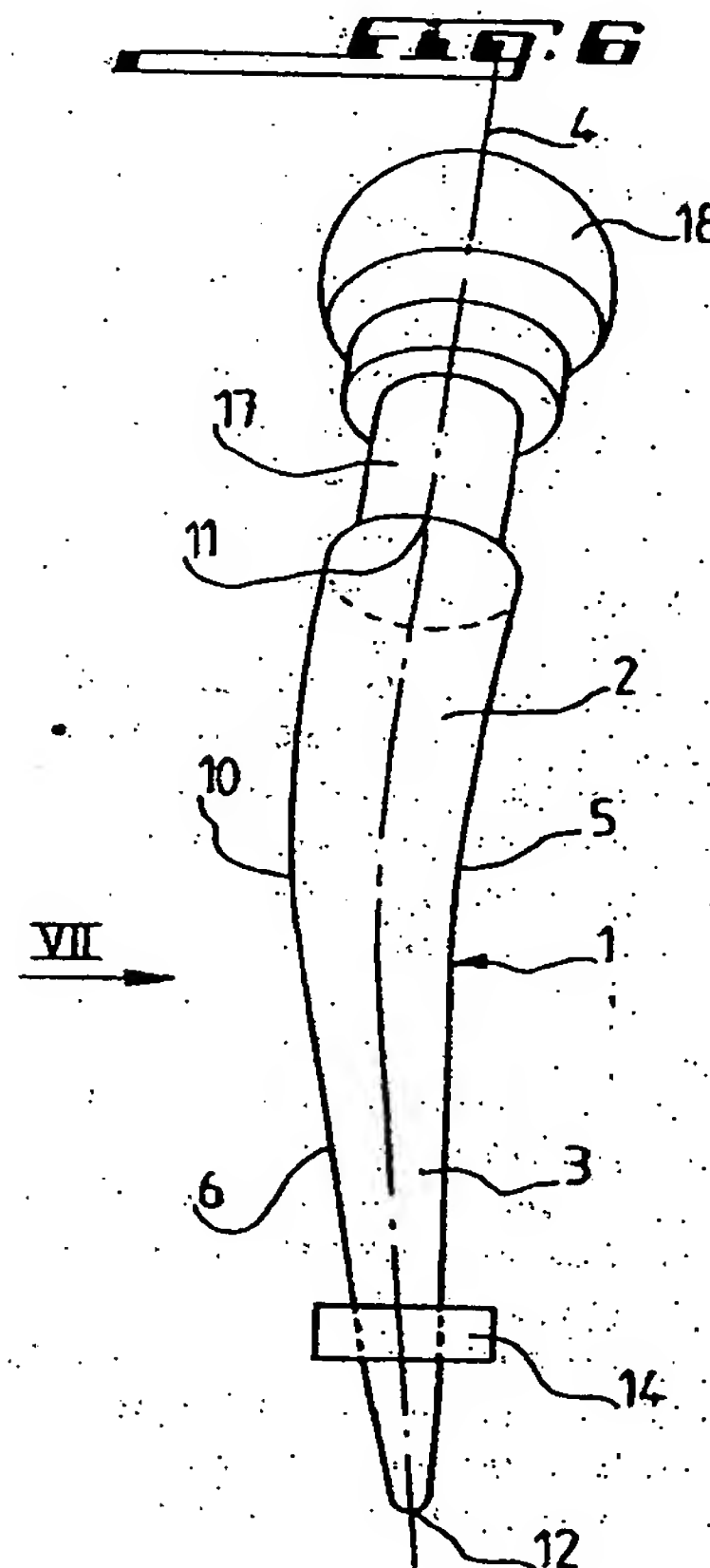
(74) Mandataire: Durand, Yves Armand Louis et al
CABINET WEINSTEIN
20, Avenue de Friedland
F-75008 Paris (FR)

(54) Tige fémorale pour prothèse de hanche

(57) La présente invention concerne une tige fémorale pour prothèse de hanche.

La tige (1) de l'invention comprend une partie proximale élargie (2) servant d'appui métaphysaire dans le fémur, une partie distale généralement effilée (3) à insérer dans le canal médullaire du fémur, une rondelle de centrage distal en matériau biorésorbable (14) munie d'un perçage central pour s'adapter sur ladite partie distale effilée et une protubérance de calage de métaphysaire (10) en saillie de la face postérieure (6) de la tige et destinée à venir en appui interne contre l'endocorticale fémorale postérieure naissante sous le petit trochanter.

L'invention s'applique notamment aux tiges fémorales à pose sans ciment.



EP 0 711 534 A1

Description

La présente invention concerne une tige fémorale pour prothèse de hanche à pose sans ciment.

On connaît déjà une tige fémorale comportant une partie proximale élargie servant d'appui métaphysaire dans le fémur et une partie distale effilée à insérer dans le canal médullaire du fémur et équipée à son extrémité distale d'un bouchon de centrage en matériau résorbable.

Ce type de bouchon coiffant l'extrémité distale de la tige présente l'avantage, d'une part, de stabiliser l'implant les premiers mois pour permettre sa réhabilitation osseuse, et d'autre part, d'éviter le passage des contraintes en bout de tige après résorption de ce bouchon, d'éliminer ainsi l'ostéolyse périprothétique et en conséquence d'éviter l'apparition de douleurs persistantes au niveau de la cuisse où est implantée la tige fémorale, qui résulteraient autrement des contraintes engendrées entre un bouchon non résorbable et le canal médullaire du fémur.

Toutefois, une réaction inflammatoire locale non bactérienne apparaît généralement 2 à 4 mois après l'opération de pose de la tige fémorale pourvue d'un bouchon résorbable et résulte en un écoulement fistulaire vers la surface de la cuisse.

Par ailleurs, les tiges fémorales actuellement connues ne permettent pas un calage et un centrage optima de la tige fémorale dans le fémur.

La présente invention a donc pour but d'éliminer les inconvénients précités et de proposer une tige fémorale pour prothèse de hanche qui assure un calage et un centrage optima de la tige dans le fémur.

A cet effet, la présente invention a pour objet une tige fémorale pour prothèse de hanche, comprenant une partie proximale élargie servant d'appui métaphysaire dans le fémur et une partie distale généralement effilée à insérer dans le canal médullaire du fémur et équipée d'un élément de centrage distal en matériau biorésorbable, caractérisée en ce que ledit élément de centrage distal est une rondelle munie d'un perçage central pour recevoir ladite partie distale effilée et en ce que la tige fémorale comporte une protubérance de calage métaphysaire en saillie de la face dite postérieure de la tige et destinée à venir en appui interne contre l'endocorticale fémorale postérieure naissante sous le petit trochanter.

En prévoyant une rondelle en matériau biorésorbable, au lieu d'un bouchon s'adaptant à l'extrémité distale de la tige fémorale, on réduit le risque de formation éventuelle de granulome inflammatoire ou de pseudotumeur en réaction à l'introduction d'un corps étranger, par diminution notamment du volume de matériau résorbable implanté.

En outre, la rondelle précitée coopère avec la protubérance de calage métaphysaire pour assurer un centrage de la partie distale de la tige et un calage de la partie proximale de celle-ci optima.

En effet, les tiges fémorales actuellement connues comportent uniquement une bosse au niveau de la face dite externe de la tige pour venir en appui interne contre l'endocorticale externe du massif trochantérien fémoral, ce qui permet d'assurer un calage dans la direction interne-externe de la tige, mais non dans la direction antero-postérieure.

En particulier, la protubérance dans l'invention coopère avec la rondelle pour éviter un mouvement notamment rotatoire de la tige dans le canal médullaire et un contact inopportun de l'extrémité distale de la tige avec la corticale fémorale.

Selon une autre caractéristique de l'invention, en vue sagittale de la tige, la protubérance précitée présente un rayon de courbure égal à $1/3 \pm 1/16$ du rayon de courbure de la face postérieure de la tige ou $1/2 \pm 1/16$ du rayon de courbure de la face dite antérieure de la tige.

Selon encore une autre caractéristique de l'invention, en section transversale de la tige, sensiblement à la hauteur du sommet de la protubérance, le rayon de courbure de celle-ci est égal à $1/2 \pm 1/16$ du rayon de courbure de la face antérieure de la tige.

On peut prévoir par exemple que la protubérance précitée s'étende sur la face postérieure de la tige, en partant de l'extrémité proximale de celle-ci, entre une valeur comprise entre $1/6$ et $1/5$ de la hauteur de la tige et une valeur comprise entre $2/5$ et $1/2$ de la hauteur de la tige.

Selon encore une autre caractéristique de l'invention, la protubérance précitée est circonscrite par un angle au centre de courbure de la face antérieure de la tige, compris entre 8° et 12° .

D'autre part, le perçage central de la rondelle peut être conformé de sorte qu'elle soit située à une hauteur de 15 ± 2 mm de l'extrémité distale de la tige.

Par exemple, le perçage central peut être tronconique et présenter un angle d'ouverture égal à $15 \pm 2^\circ$.

Par ailleurs, on peut prévoir que l'épaisseur de la rondelle soit égale à 5 ± 1 mm.

Le diamètre externe de la rondelle est généralement compris entre 12 et 32 mm, suivant la taille du canal médullaire du fémur dans lequel la tige fémorale doit être implantée.

Avantageusement, la rondelle présente au moins un évidement sur sa périphérie, de préférence trois évidements régulièrement espacés, pour diminuer le volume implanté et les surfaces de contact entre la rondelle et les corticales fémorales.

L'invention sera mieux comprise et d'autres buts, caractéristiques, détails et avantages de celle-ci apparaîtront plus clairement au cours de la description explicative qui va suivre d'un mode de réalisation particulier, actuellement préféré de l'invention, donné uniquement à titre d'exemple illustratif et non limitatif, en référence aux dessins schématiques annexés, dans lesquels.

La figure 1 est une vue en élévation et de profil de la tige fémorale de l'invention, suivant la flèche I de la

figure 2, montrant le bord dit externe de la tige.

La figure 2 est une vue en élévation postérieure de la tige fémorale de la figure 1, suivant la flèche II, montrant la face dite postérieure de la tige.

La figure 3 est une vue en coupe transversale de la tige de la figure 2, suivant la ligne III-III.

La figure 4 est une vue de dessous de la rondelle en matériau biorésorbable illustrée sur la figure 5, destinée à être enfilée sur la partie distale effilée d'une tige fémorale de l'invention.

La figure 5 est une vue en coupe de la rondelle de la figure 4, suivant la ligne V-V.

La figure 6 est une vue analogue à la figure 1, mais représentant la tige fémorale de l'invention équipée d'une rondelle en matériau biorésorbable et d'un col prothétique surmonté d'une tête fémorale.

La figure 7 est une vue en élévation postérieure et partiellement arrachée de la tige fémorale de la figure 6, suivant la flèche VII, représentant un col modulaire prothétique.

La figure 8 est une vue schématique et en plan d'un col modulaire prothétique coudé.

Suivant l'exemple de réalisation représenté sur les figures 1 à 3, la tige fémorale 1 de l'invention comprend une partie proximale élargie 2 et une partie distale généralement effilée 3.

En vue sagittale de la tige 1, c'est-à-dire en vue de profil postéro-antérieur (de la gauche vers la droite sur la figure 1), la tige fémorale 1 présente une courbure le long de son axe anatomique 4.

Sur la vue sagittale de la figure 1, la tige 1 présente une face dite antérieure concave 5 et une face dite postérieure convexe 6.

En vue postérieure, c'est-à-dire sur la figure 2, la tige fémorale 1 comporte un bord dit interne 7 et un bord dit externe 8.

Au sens de la présente invention, les faces antérieure 5, postérieure 6, et les bords interne 7 et externe 8 correspondent à l'orientation de la tige lorsqu'elle est implantée dans un fémur d'un individu.

On voit sur la figure 1 que la face antérieure concave 5 présente un centre de courbure 9 associé à un rayon de courbure R1 indiqué par une flèche.

On a représenté par des traits mixtes 6a sur la figure 1 la courbure de la face postérieure convexe 6 que pourrait adopter une tige classique, le rayon de courbure R2 indiqué par une flèche étant associé à cette courbure.

La tige fémorale 1 de l'invention comporte une protubérance 10 sur la face postérieure convexe 6, le rayon de courbure R3 indiqué par une flèche étant associé à cette protubérance 10.

La protubérance 10 vient s'appuyer sur la corticale osseuse naissante du fémur, au niveau du petit trochanter.

Cet appui cortical permet un meilleur blocage de la partie proximale 2 de la prothèse et améliore la transmission des contraintes à l'os, ce qui augmente la longévité de la prothèse et réduit l'ostéolyse périprothétique.

que.

La protubérance 10 est circonscrite sur la figure 1 par un angle au centre 9 compris entre $\alpha_1 = 8^\circ$ et $\alpha_2 = 11,5^\circ$.

En partant de l'extrémité proximale 11 de la tige 1, la protubérance 10 s'étend sur la hauteur de la tige, à partir d'un point O1 ou O2 jusqu'à un point P1 ou P2, selon que la protubérance 10 est circonscrite par l'angle α_1 ou α_2 respectivement.

Dans le sens de la hauteur de la tige 1, les points O1 et O2 sont distants de l'extrémité proximale 11 d'une distance $\ell_1 = 1/5L$ et $\ell_2 = 1/6L$, respectivement (voir figure 1), où L représente la hauteur totale de la tige 1 (voir figure 2).

Les points P1 et P2 sont distants de l'extrémité proximale 11 d'une distance $m_1 = 2/5L$ et $m_2 = 1/2L$, respectivement.

Les valeurs de ℓ_1 , ℓ_2 , m_1 et m_2 peuvent varier de $\pm 15\%$ sans sortir du principe de l'invention.

Les valeurs des rayons de courbure R1, R2 et R3 peuvent être égales à 200 mm, 300 mm et 100 mm respectivement.

On voit sur la figure 2 que la hauteur L qui est définie entre l'extrémité proximale 11 et l'extrémité distale 12 de la tige 1, peut être comprise par exemple entre 100 et 150 mm.

De la même manière que sur la figure 1, on a indiqué en traits mixtes 6a sur la figure 3 la courbure que pourrait adopter une tige classique sans la protubérance de l'invention.

En section transversale sur la figure 3, la face antérieure 5 de la tige est convexe et présente un rayon de courbure R4 indiqué par une flèche.

Toujours sur la figure 3, la protubérance 10 présente en section transversale un rayon de courbure R5 qui peut être égal à un $1/2 \pm 1/16$ de R4, avec R4 variant en fonction des tailles.

On voit sur la figure 2, au niveau de la partie élargie proximale 2 de la tige 1, une bosse 13 qui fait saillie du bord externe 8 et qui est destinée à venir en appui interne contre le grand trochanter du fémur.

La section transversale représentée sur la figure 3 passe sensiblement par le sommet de la protubérance 10, c'est-à-dire à environ $1/3 \pm 1/16 L$, en partant de l'extrémité proximale 11 de la tige 1.

On a représenté sur les figures 4 et 5 une rondelle en matériau biorésorbable 14 qui est destinée à être enfilée sur la partie distale effilée 3 de la tige 1 (voir figures 6 et 7).

La rondelle 14 peut présenter une épaisseur E égale sensiblement à 5 ± 1 mm et comporte un perçage central tronconique 15 pour recevoir la partie effilée distale 3 précitée.

Le perçage central 15 présente un angle d'ouverture β égal sensiblement à $15 \pm 2^\circ$.

Dans l'exemple de réalisation particulier illustré sur les figures 4 et 5, la rondelle 14 présente trois évidements 16, régulièrement espacés sur la surface latérale

circonférentielle de la rondelle 14, de manière à réduire le volume implanté et les zones de contact entre la rondelle 14 et les corticales fémorales.

On peut prévoir par exemple que pour un diamètre de rondelle 14 égal à 12 mm, le plus grand diamètre interne du perçage central 15 soit égal à 7 mm et que les évidements 16 présentent, dans le plan de la rondelle, un rayon de courbure de 10 mm.

On a défini sur la figure 5 une distance D séparant un point du pourtour de la rondelle 14 du point le plus interne d'un évidement 16, le long d'un diamètre de la rondelle.

Pour un diamètre de rondelle 14 égal à 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28 et 32 mm, on peut définir une distance D égale respectivement à 10, 10, 13, 14, 15, 17, 19 et 21 mm.

Bien entendu, le nombre et la forme des évidements 16 peuvent être modifiés de manière quelconque.

Les dimensions et l'angle d'ouverture du perçage central 15 de la rondelle 14 sont déterminés de sorte que la rondelle 14 soit située approximativement à une distance H égale à 15 ± 2 mm de l'extrémité distale 12 de la tige 1 (voir figure 7).

On voit sur la figure 6 que la tige 1 est équipée à son extrémité proximale 11 d'un col prothétique 17 surmonté d'une tête sphérique fémorale 18.

Le col prothétique 17 et/ou la tête fémorale 18 peuvent être prévus monobloc avec la tige 1, ou en pièces séparées comme indiqué sur la figure 7.

On a représenté sur la figure 7 un col modulaire prothétique 17a dont les extrémités longitudinales sont du type à cône "morse".

Le cône inférieur 19 présente une partie cannelée ou à section polygonale 20 qui s'adapte dans un alésage correspondant 21 dans la partie proximale 2 de la tige 1, à partir de l'extrémité proximale 11 de celle-ci.

La fixation par cône morse produit un effet de serrage généralement connu.

Le cône supérieur 22 s'emboîte dans un alésage correspondant 23 pratiqué dans la tête fémorale 18.

Le col modulaire 17a restitue à la fois l'inclinaison anatomique 24 et la longueur de la tête fémorale par rapport à la verticale 25.

On a représenté sur la figure 8 une variante de réalisation du col modulaire 17b qui comporte un coude 26 sensiblement en son milieu, ce qui permet d'adapter l'inclinaison et la position du col modulaire en fonction des différents types de hanche rencontrés par le chirurgien.

Bien que l'invention ait été décrite en liaison avec un mode de réalisation particulier, il est évident qu'elle n'y est nullement limitée et qu'on peut lui apporter de nombreuses variantes et modifications sans pour autant sortir de son cadre ni de son esprit.

Revendications

1. Tige fémorale (1) pour prothèse de hanche, comprenant une partie proximale élargie (2) servant d'appui métaphysaire dans le fémur et une partie distale généralement effilée (3) à insérer dans le canal médullaire du fémur et équipée d'un élément de centrage distal en matériau biorésorbable (14), caractérisée en ce que ledit élément de centrage distal est une rondelle (14) munie d'un perçage central (15) pour recevoir ladite partie distale effilée (3) et en ce que la tige fémorale (1) comporte une protubérance de calage métaphysaire (10) en saillie de la face dite postérieure (6) de la tige (1) et destinée à venir en appui interne contre l'endocorticale fémorale postérieure naissante sous le petit trochanter.
2. Tige fémorale selon la revendication 1, caractérisée en ce qu'en vue sagittale de la tige, la protubérance (10) précitée présente un rayon de courbure (R3) égal à $1/3 \pm 1/16$ du rayon de courbure (R2) de la face postérieure (6) de la tige ou $1/2 \pm 1/16$ du rayon de courbure (R1) de la face dite antérieure (5) de la tige.
3. Tige fémorale selon la revendication 1 ou 2, caractérisée en ce qu'en section transversale de la tige, sensiblement à la hauteur du sommet de la protubérance (10), le rayon de courbure (R5) de celle-ci est égal à $1/2 \pm 1/16$ du rayon de courbure (R4) de la face antérieure (5) de la tige.
4. Tige fémorale selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que la protubérance (10) précitée s'étend sur la face postérieure (6) de la tige (1), en partant de l'extrémité proximale (11) de celle-ci, entre une valeur ($\ell 1$, $\ell 2$) comprise entre $1/6$ et $1/5$ de la hauteur (L) de la tige et une valeur (m1, m2) comprise entre $2/5$ et $1/2$ de la hauteur (L) de la tige.
5. Tige fémorale selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que la protubérance précitée (10) est circonscrite par un angle ($\alpha 1$, $\alpha 2$) au centre de courbure (9) de la face antérieure (5) de la tige, compris entre 8° et 12° .
6. Tige fémorale selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que le perçage central (15) de la rondelle (14) est conformé de sorte qu'elle soit située à une hauteur (H) de 15 ± 2 mm de l'extrémité distale (12) de la tige.
7. Tige fémorale selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que le perçage central (15) est tronconique et présente un angle d'ouverture (β) égal à $15 \pm 2^\circ$.

8. Tige fémorale selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que l'épaisseur (E) de la rondelle (14) est égale à 5 ± 1 mm.
9. Tige fémorale selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que le diamètre externe de la rondelle (14) est compris entre 12 et 32 mm.
10. Tige fémorale selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que la rondelle (14) présente au moins un évidement (16) sur sa périphérie, de préférence trois évidements régulièrement espacés.

5

10

15

20

25

30

35

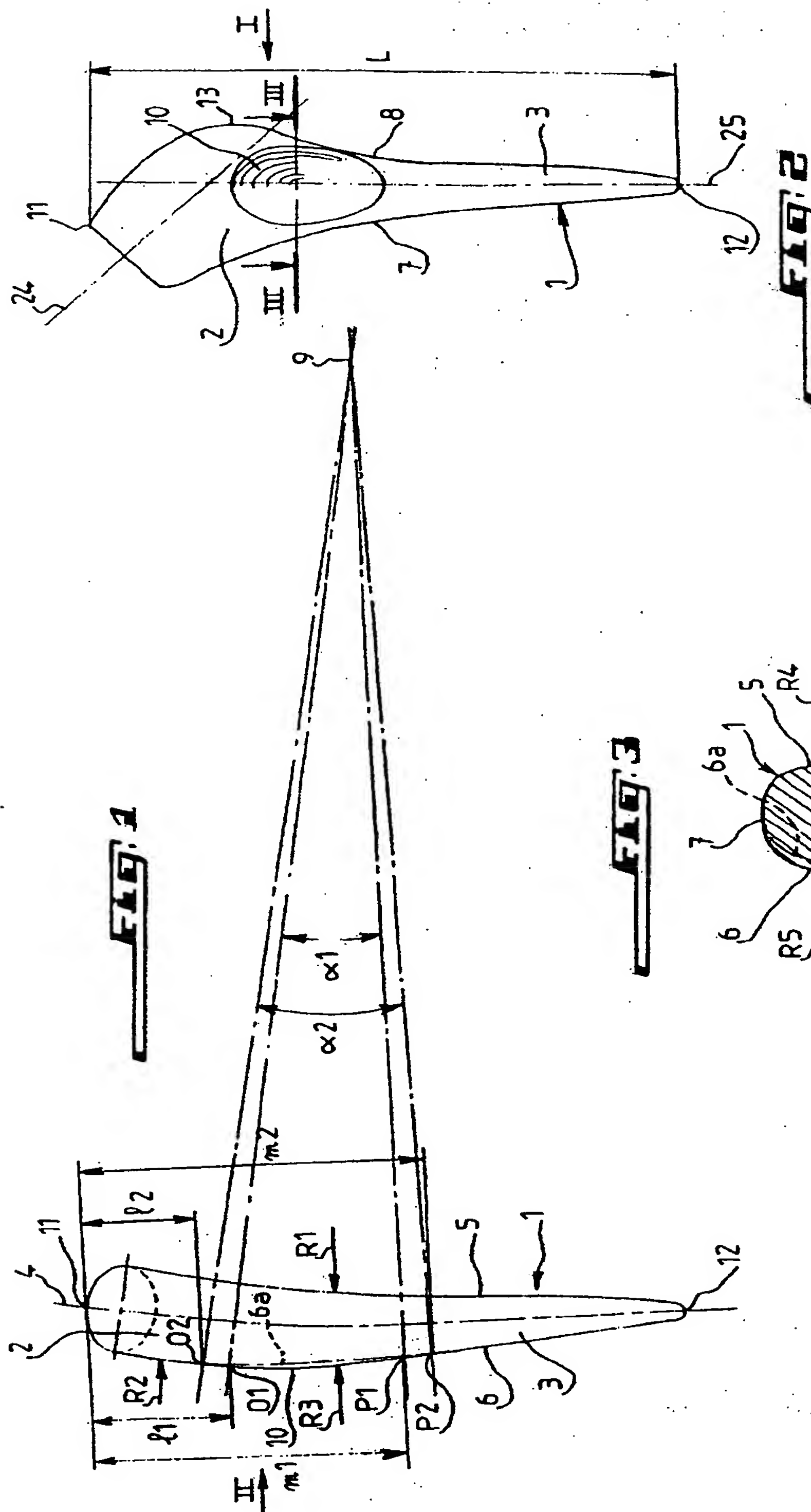
40

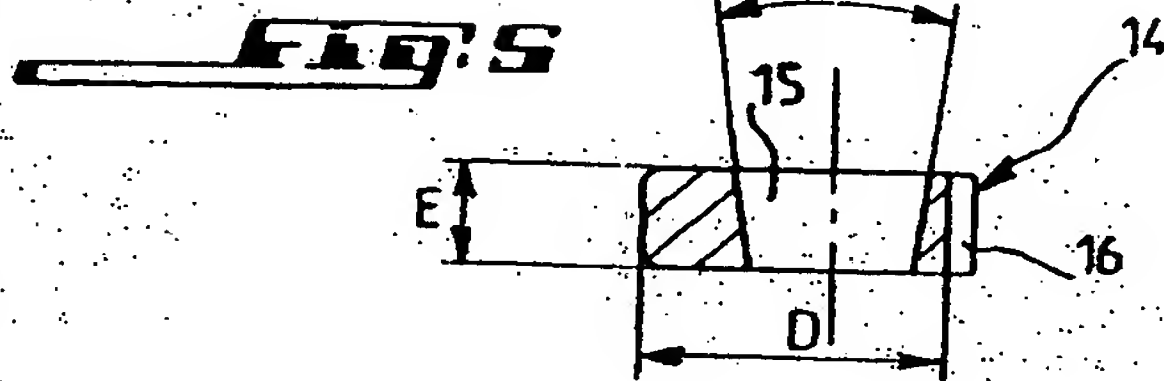
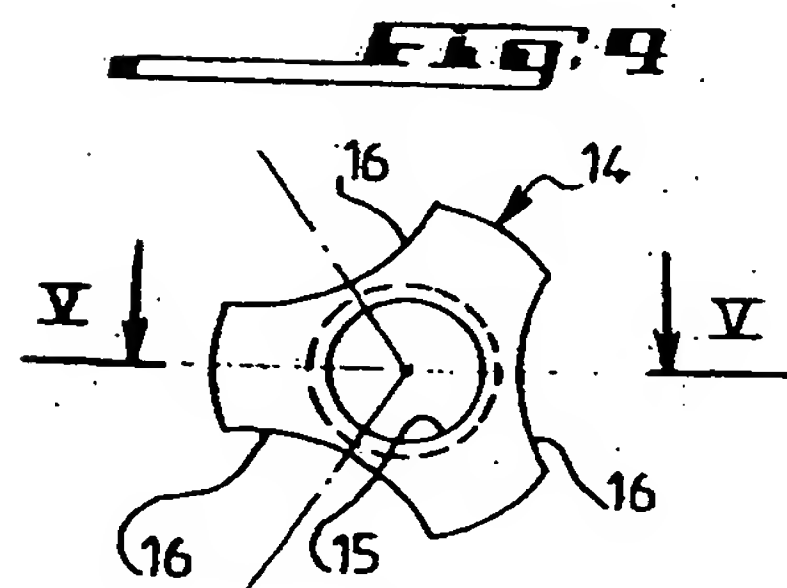
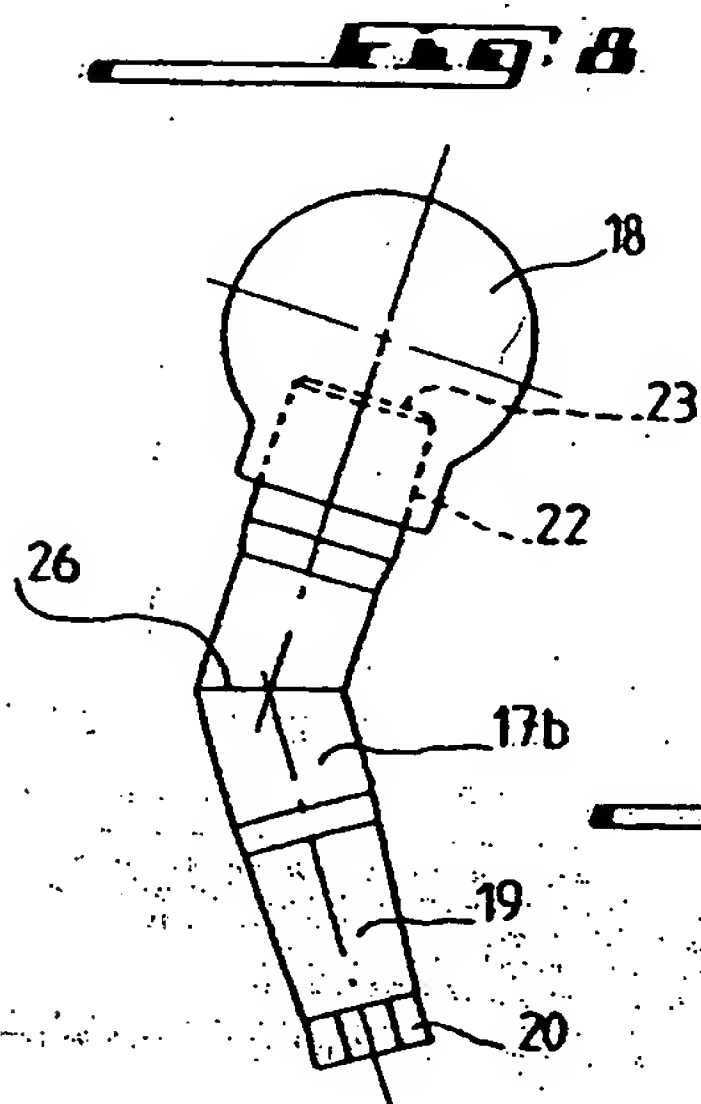
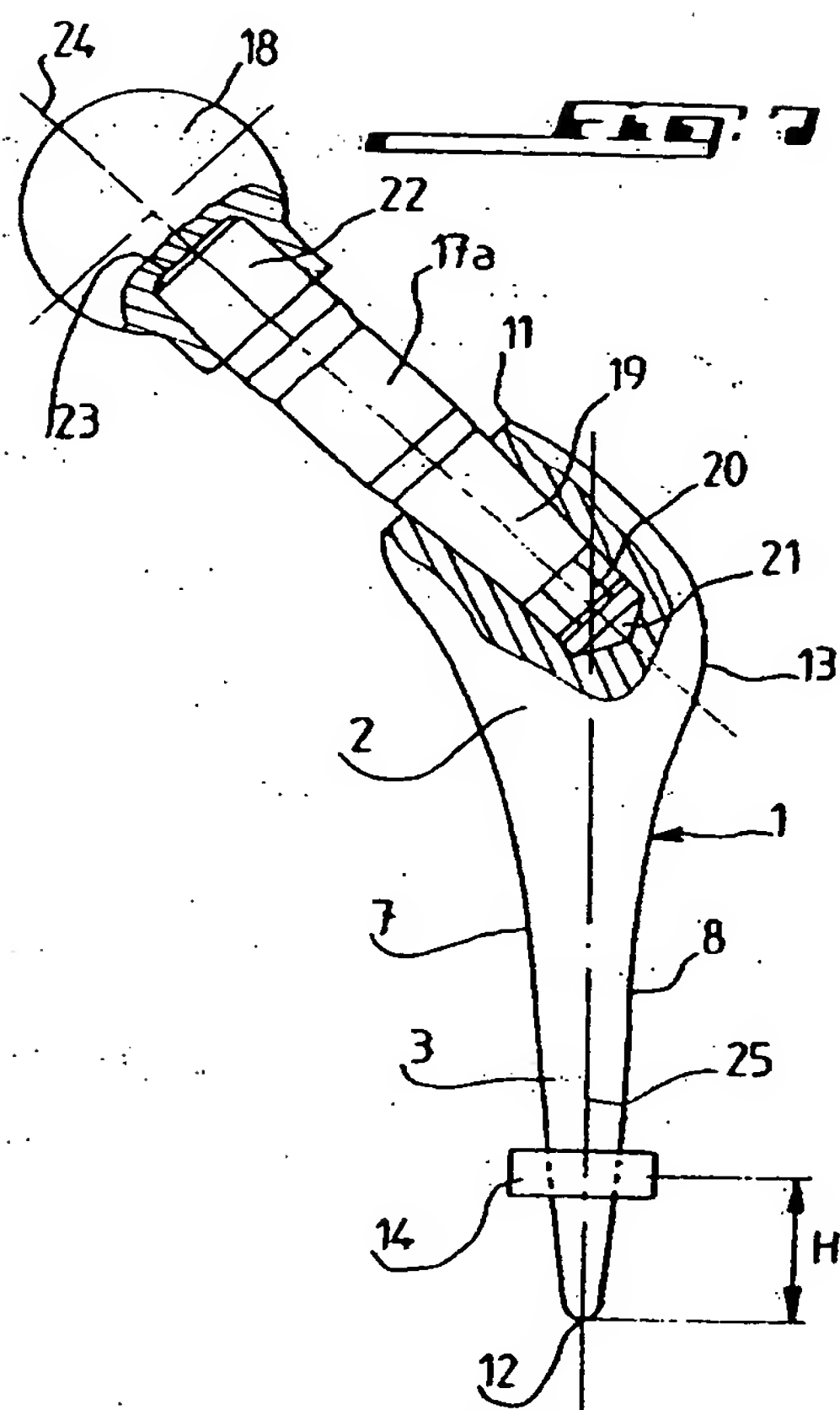
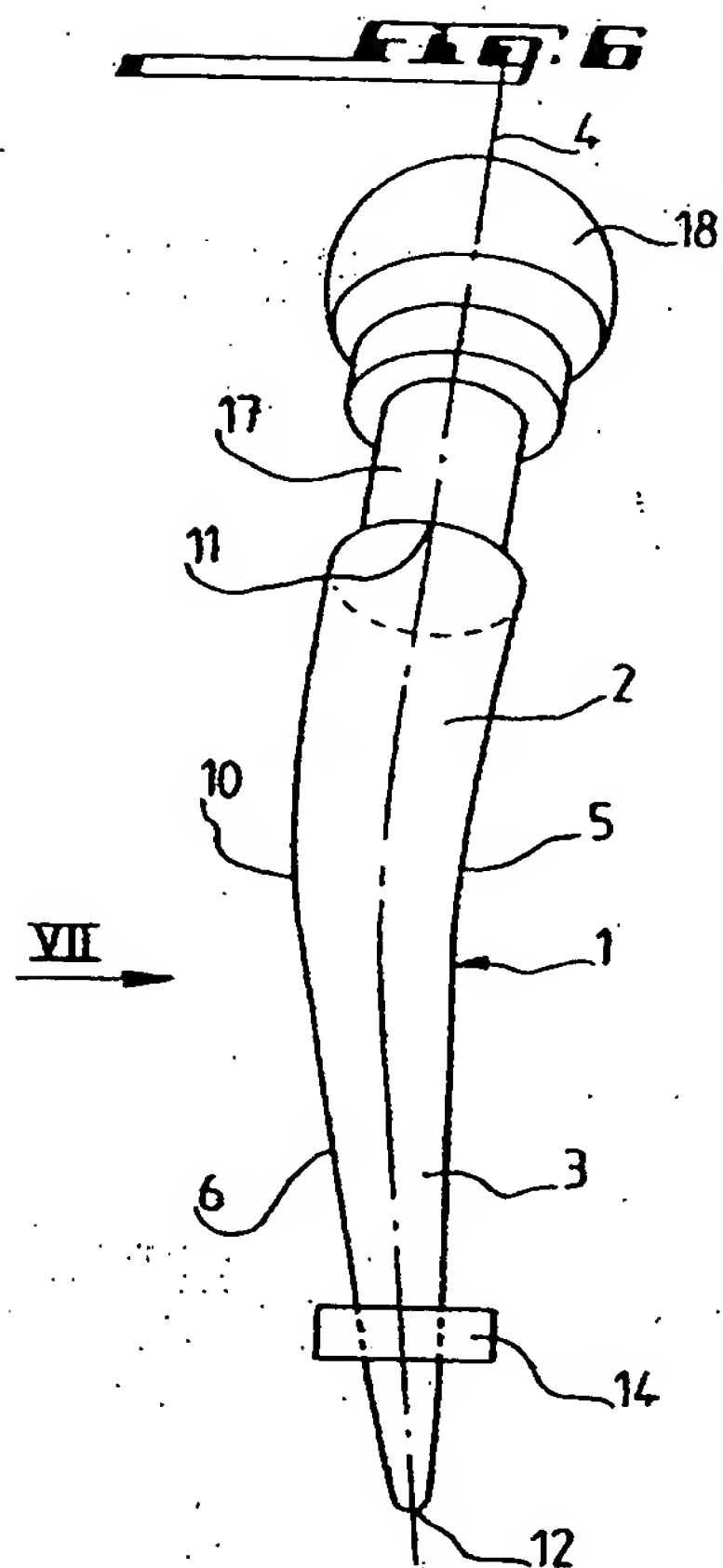
45

50

55

5







Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numero de la demande
EP 95 40 2198

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int.Cl.6)
A	WO-A-94 12122 (AEBI ET AL.) * abrégé; figures *	1	A61F2/36 A61F2/30
A	WO-A-91 03992 (WALKER) * page 12, ligne 14 - page 13, ligne 8; figure 11 *	1	
A	EP-A-0 363 151 (PFIZER HOSPITAL PRODUCTS GROUP, INC.) * page 7, ligne 55 - page 8, ligne 4; figures 1,12 *	1	
A	US-A-4 718 909 (BROWN) * abrégé; figures 4,6 *	1	
A	FR-A-2 661 328 (AVET ET AL.) * page 3, ligne 6 - ligne 33; figures 1,3 *	1	
A	EP-A-0 095 440 (MECRON MEDIZINISCHE PRODUKTE GMBH) * page 7, ligne 26 - ligne 29; figure 1 *	1	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.6) A61F A61L
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche BERLIN		Date d'achèvement de la recherche 8 Février 1996	Examinateur Kanal, P
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite F : document intercalaire		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	

EPO FORM 1503 (3.01) (P04/C03)